

副本

行政院衛生署食品藥物管理局 公告

10478

台北市中山區建國北路二段87號10F之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年4月13日

發文字號：FDA藥字第1011402353號

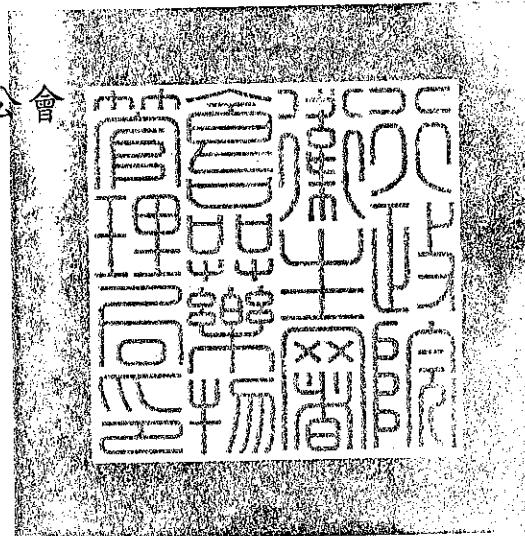
附件：

捷定

八會查驗登記與法規委員會

二刊會評。黃聖惠 4/16/2012

梁進盈 4/16/2012



裝

訂

線

主旨：公告101年度本局藥物及化粧品不良品通報相關業務之委託機構。

公告事項：

- 一、藥物及化粧品不良品之通報與回收作業是確保藥物及化粧品品質管理相當重要的一環，透過通報機制之建置，可快速阻絕藥物及化粧品不良品接觸民眾之機會。
- 二、為加強藥物及化粧品之品質監控，設置「全國藥物不良反應通報中心」協助通報案件之處理，並建置「全國藥物不良品通報系統（網址：<http://recall.doh.gov.tw>）」、「療效不等系統（網址：<http://dtirs.fda.gov.tw>）」及「化粧品不良品通報系統（<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw>）」等線上通報系統，以利發現藥物及化粧品不良品之人員，即時通報，交由衛生單位迅速處理。
- 三、此外，本局另藉由網站上公布不良品名稱與批號等訊息，減少誤用藥物及化粧品不良品之機會，保障民眾用藥安全。
- 四、101年度本局委託「財團法人藥害救濟基金會」及「國立臺灣大學」為「全國藥物不良反應通報中心」相關業務執行機構：
 - (一)藥品不良品（含療效不等）及化粧品不良品相關業務由「財團法人藥害救濟基金會」，專線02-23960100。
 - (二)醫療器材不良品相關業務由「國立臺灣大學」，專線

02-33225891。

五、如有發現藥物及化妝品不良品時，請立即通報藥物及化妝品不良品之通報系統，或撥打通報專線。

副本：

理協灣藥公工公商桃同療公器會台業園業、總公僑院究灣市屬術檢進理
代展台國業襯業材、業醫業儀公、同社同會業業日醫研台縣金技子策管
藥發人民同織同器會商市同市業會業、業公商同市灣規、各人業電質險
西藥法華業區業療公材中業雄同公工會商業國業北台法會、法工灣品風
國製園中工灣商醫業器臺商高業業品合品同全商台、藥合會團藥台療局
民國社、氣台口市同療、口、商同粧聯粧業國器、會醫聯合財醫人醫本
華民、會電、出北業醫會出會鏡業化會化商民聽會協商會聯、人法暨、
中華會學區會進臺商縣公進公眼工市公市容華助協務外公會心法團鑑組
、中協藥灣公市、材園業市業錶材中業北美中國準商市業公中團財評品
公會研臨、同台公療、業台業省技、業、女會華驗歐台業同查、心醫化
業合藥灣會業、業醫會商、商灣生會商會市總中檢市、商業品心中心人及
同聯製台合工會同市公器會口台暨公口協北業、床北會品商藥中展法材
業國性、聯膠合業北業儀公出、療業出展臺工會臨台協製口醫展發園器
商全發會國橡聯商新同市業進會醫同進發、國合灣、療膠出人發術財療
理會開協全區會器、業中同市公區業省業會全聯台處醫橡進法術技央藥
市業中國藥會業臺同縣公器會商會化會GMP會華會協濟國台台、工院保
代公國藥會灣公儀會商臺業雄業灣工灣產合國國、事層省省團技測、醫
藥業民名公台業市公器、商高同台品臺)聯民全會辦基灣灣財業量險本
西同華學師、同北業儀會材、業、粧、GMP會華會協濟國台台、工院保
市業中國藥會業臺同縣公器會商會化會GMP會華會協濟國台台、工院保
北商、民國公商、業園業療公材工灣公(業、業發國華心會金塑研康組
藥業民名公台業市公器、商高同台品臺)聯民全會辦基灣灣財業量險本
台藥會華民業材會商桃同醫業器業臺業範同會同鏡德中中合基人術健品
西公中華同器公口、業市同療同、同規業公業眼、、驗聯濟法技央藥
會國業人中業療業出會商義業醫業會業商業商國會會救園業中技院衛物管
公民同法、工醫同進公口嘉商市工公商作容同材民商協品公害財工署生
業華業園會子省業市業出、材雄鏡業品好美業器華國院藥業藥、人生興組
藥公市協全區會市會口台同市公台品雄化灣子民合台灣團品財發、行藥研究
同中商社合電灣商北同進會器高眼同粧良子商療中美醫醫同人法衛新組
製業北質會灣公北公出、業南業、粧高灣台女華、台財製、究心、局局及檢
業、藥、聯機台器新業市公療、區業化品女容醫、市區人業法中園院及檢
公民同法、工醫同進公口嘉商市工公商作容同材民商協品公害財工署生
工會西會國電、電、商中業醫會灣商市妝省美國會北社法商團展財政品
灣業、物生、同、同縣公材、業合市會人會雄、全商會會塑生業展中、本本局
商會藥劑會業會業園業器會商聯北公法公高會會工協協省衛工發驗會組

行政藥物管理委員會報

長局康照洲

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行